SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 24 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche

agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2015.

Iscrizione della denominazione «Silter» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1724/2015 della Commissione del 23 settembre 2015, la denominazione "Silter" riferita alla categoria "Formaggi" è iscritta quale denominazione di origine protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Silter", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Silter", registrata in sede comunitaria con regolamento (UE) n. 1724/2015 del 23 settembre 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione "Silter", possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione "denominazione di origine protetta" solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 30 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «SILTER»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) "Silter" è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto finito

Il "Silter D.O.P." è un formaggio semigrasso a pasta dura, prodotto durante tutto l'anno esclusivamente con latte crudo.

Il prodotto al momento del consumo (dopo minimo 100 giorni di stagionatura) presenta le caratteristiche descritte qui di seguito.

2.1. Caratteristiche morfologiche.

Forma: cilindrica.

Scalzo: dritto o leggermente convesso, con altezza tra 8 e 10 cm.

Facce: piane o leggermente convesse di diametro tra 34 e 40 cm.

Peso: da 10 a 16 Kg, con una tolleranza fino al 10% solo per il peso minimo della singola forma.

Crosta: naturale, dura, dal colore giallo paglierino tendente al bruno a seguito d'oliatura e stagionatura.

2.2. Caratteristiche fisico-chimiche.

Il contenuto di grasso: deve essere dal 27 al 45% della sostanza secca.

Il contenuto di umidità non può essere superiore al 40%.

2.3. Caratteristiche microbiologiche.

Prevalgono i batteri lattici del genere Lactobacillus e Lactococcus, sia quelli appartenenti al gruppo omofermentante sia quelli del gruppo eterofermentante. Questa ricca flora lattica proviene dall'ambiente dove vengono allevate le vacche e trasformato il latte.

2.4. Caratteristiche organolettiche.

La pasta è dura, mai troppo elastica, a volte con occhiatura piccola-media distribuita in modo uniforme. Il colore varia da bianco a giallo intenso in funzione dell'alimentazione delle bovine e della stagionatura.

Prevale il sapore dolce, l'amaro è assente o poco percepito, mentre compaiono note di sapido e/o piccante nei formaggi molto stagionati. L'odore e l'aroma sono persistenti; tra i più percepiti troviamo la frutta secca, il burro e il latte di vacche alimentate con i foraggi della zona geografica, la farina di castagne, i Silter (intesi come locali di stagionatura).

Art. 3

Zona di produzione

La zona di produzione e stagionatura del formaggio "Silter D.O.P." comprende l'intero territorio amministrativo dei Comuni appartenenti alla Provincia di Brescia e ricadenti nelle Comunità Montane di Valle Camonica e del Sebino Bresciano.

La Valle Camonica ed il Sebino Bresciano rappresentano un'ampia realtà territoriale alpina e prealpina che si estende dal lago d'Iseo al Passo del Tonale e di Gavia. La vastità dell'area, la forte escursione altitudinale e la morfologia delle numerose valli laterali (dalla Val Palot alla Valle delle Messi) soggette a differenti condizioni climatiche sono unite da un'unica tecnologia di produzione del Silter, prodotto dal fondovalle all'orizzonte alpino. L'area di produzione del Silter comprende i Comuni della Provincia di Brescia che sono qui di seguito elencati in ordine alfabetico: Angolo terme, Artogne, Berzo Demo, Berzo inferiore, Bienno, Borno, Braone, Breno, Capo di Ponte, Cedegolo, Cerveno, Ceto, Cevo, Cimbergo, Cividate Camuno, Corteno Golgi, Darfo Boario Terme, Edolo, Esine, Gianico, Incudine, Losine, Lozio, Malegno, Malonno, Monno, Niardo, Ono San Pietro, Ossimo, Paisco Loveno, Paspardo, Piancamuno, Piancogno, Ponte di Legno, Prestine, Saviore dell'Adamello, Sellero, Sonico, Temù, Vezza d'Oglio, Vione, Sulzano, Sale Marasino, Marone, Zone, Pisogne, Monte Isola.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo del formaggio Silter viene monitorato documentando per ognuno gli input e gli output durante la produzione della materia prima, la caseificazione, la stagionatura, la marchiatura e l'etichettatura. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori e degli stagionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Per poter risalire a tutte le fasi della filiera, dal prodotto finale alla materia prima, i produttori devono tener nota su apposito registro della quantità di latte e del numero di forme prodotte e marchiate.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Materia prima.

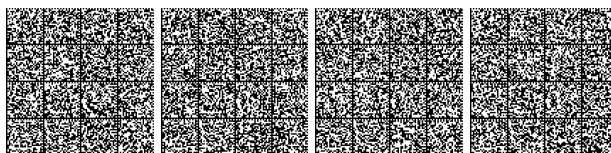
Il formaggio Silter è prodotto durante tutto l'anno ed esclusivamente con latte crudo. Le vacche in lattazione, nelle singole aziende, devono appartenere alle razze tipiche di montagna (Bruna, Grigio Alpina e Pezzata Rossa) almeno per l'80%. Le vacche di razza Bruna devono essere almeno il 60% di tutte le vacche in lattazione nelle singole aziende.

Le vacche in lattazione devono essere alimentate con erba e/o fieno; non è consentito l'utilizzo di alimenti insilati o fasciati. L'integrazione con concentrati è ammessa in quantità inferiore al 40% della sostanza secca della razione.

Il foraggio deve provenire in prevalenza dalla zona di produzione del Silter. La percentuale di foraggio (fieno e/o erba) proveniente dalla zona di produzione è sempre maggiore del 50% della sostanza secca totale somministrata alle vacche in lattazione.

Quando le vacche sono in alpeggio, il foraggio deve provenire solo dalla zona di produzione ed il concentrato non superare la quota del 30% della sostanza secca mediamente ingerita. Il rispetto di queste condizioni consente di apporre il nome della malga sullo scalzo.

5.2. Preparazione.

Il latte può provenire da una o più munte e deve essere messo ancora caldo in affioramento.

Tutto il latte è parzialmente scremato per affioramento naturale della panna. La sosta deve variare da 8 a 48 ore da quando il latte viene versato nelle bacinelle o vasche di affioramento.

Il latte parzialmente scremato viene messo in caldaia. Si può aggiungere della flora lattica, con un innesto naturale prodotto con latte o siero delle aziende site nel territorio di produzione oppure con un innesto di fermenti autoctoni selezionati.

Non sono ammessi coloranti e conservanti di qualsiasi origine.

Dopo il riscaldamento a 36-40 °C, deve essere addizionato il caglio di vitello e, una volta ottenuta la coagulazione, si deve procedere alla rottura del coagulo fino ad ottenere grani di pasta delle dimensioni da un grano di riso ad un chicco di mais.

Subito dopo, si deve procedere al riscaldamento della cagliata mantenendola in agitazione, portandola a temperatura di cottura compresa tra 46 °C e 52 °C.

La cagliata, deve essere mantenuta in sosta sotto siero per 20-60 minuti, messa in fascera e lasciata spurgare per 12-24 ore sul tavolo di sgocciolamento (denominato nel gergo locale Tavolo Spersore).

Il processo di allontanamento del siero dalla cagliata viene aiutato da una pressatura della forma.

Nelle prime 12 ore dalla messa in fascera avviene la marchiatura all'origine sullo scalzo con apposita fascetta a rilievo.

5.3. Salatura.

Il formaggio "Silter D.O.P." è salato a mano per aspersione del sale secco di media granulometria o in salamoia.

La durata della salatura è compresa, in funzione del peso del formaggio, tra 4 e 12 giorni.

5.4. Stagionatura.

La stagionatura avviene nei locali tradizionali (Silter) con la temperatura di 7-20 °C e l'umidità di 70-90%. I ripiani su cui vengono posti i formaggi durante la stagionatura sono di legno. Queste caratteristiche devono essere mantenute anche quando il formaggio viene stagionato nelle celle con temperatura e umidità controllate.

Durante la stagionatura le forme devono periodicamente essere rivoltate sulle assi.

Per il "Silter DOP" la stagionatura minima delle forme è di 100 giorni dalla data di produzione.

Le forme per poter essere commercializzate con la denominazione, debbono essere impresse con le marchiature a fuoco.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

"Silter" è un termine di derivazione anglosassone e d'origine quasi certamente Celtica, corrisponde all'italiano Casera ed è il nome che, nella zona di produzione, è dato al locale di stagionatura e viene utilizzato anche per contraddistinguere il formaggio in esso conservato e stagionato.

Le citazioni storiche del nome Silter sono numerose e presenti nella Relazione Storica. La produzione del formaggio Silter vanta antiche origini, come antica è la tradizione zootecnica della sua zona di produzione. Le prime segnalazioni documentate risalgono alla fine del 1600, come dimostra una relazione stesa dal Cancelliere del Comune di Zone in quel periodo. Tale documento fa riferimento anche ad un luogo specifico, il "monte de el Gölem", oggi monte Guglielmo.

La zona, a forte vocazione lattiero-casearia, a causa dell'isolamento geografico e delle croniche difficoltà di comunicazione con il capoluogo, ha sviluppato un patrimonio di prodotti agroalimentari locali. Tra questi, una notevole importanza socio-economica è rivestita dal Silter; prodotto in numerose aziende, anche di piccole dimensioni, che effettuano la trasformazione del proprio latte secondo metodiche arcaiche, tramandate dai casari/allevatori di generazione in generazione.

Il Silter è storicamente prodotto in una zona alpina e prealpina che si estende dal lago d'Iseo al Passo del Tonale e di Gavia. La vastità dell'area, la forte escursione altitudinale e la morfologia delle numerose valli laterali (Val Palot, Valle delle Messi, Val Saviore, Crocedomini ecc.) soggette a differenti condizioni climatiche sono unite da un'unica tecnologia di produzione del Silter, prodotto dal fondovalle all'orizzonte alpino**.**

Nei secoli passati, la trasformazione casearia del latte era l'unico mezzo disponibile per la conservazione delle sue preziose caratteristiche nutrizionali ed il formaggio Silter rappresentava una fonte di nutrimento per la gente delle montagne della Valle Camonica e del Sebino-Bresciano. I produttori hanno mantenuto la tecnologia di trasformazione del latte in ambienti di dimensioni contenute e con tempi lunghi perché bisogna aspettare che la flora lattica, non sempre abbondante durante il rigido inverno, possa acidificare le cagliate. E' anche nel lungo tempo di lavorazione (mai sotto le due *ore)* che sta la caratteristica di un formaggio che viene prodotto con vari tagli e con adeguate temperature di cottura al fine di ottenere il corretto spurgo del siero. La degustazione del formaggio dopo la stagionatura è la prova della verità: solo un Silter prodotto con i tempi e le temperature corrette che, al fine di mantenere una produzione uniforme variano in funzione dei fattori climatici (dal clima più mite del Lago d'Iseo a quello rigido degli ambienti delle vallate vicine al ghiacciaio dell'Adamello) e stagionali, può esprimere quei sapori ed aromi descritti nelle caratteristiche organolettiche all'art. 2.

Le pregiate caratteristiche sensoriali del formaggio Silter sono determinate dall'ambiente e dalla razza che caratterizzano il latte crudo, dalla tecnologia di trasformazione che ne esalta quelle volute, rendendo unico un formaggio prodotto su una vasta area.

Il latte è crudo: in esso si conserva e si sviluppa la microflora autoctona naturalmente presente che determina l'andamento e l'entità dei fenomeni di maturazione a carico dei suoi costituenti durante la lunga fase di stagionatura. L'ambiente e la flora microbica originano gli aromi del Silter, presenti nella loro pienezza solo nel formaggio a latte crudo e a lungo stagionato nella zona di produzione.

La razza Bruna è storicamente allevata sulle montagne dove si produceva e si produce il Silter.

La base dell'alimentazione è il foraggio che cresce nei prati permanenti e nei pascoli dell'area di produzione.

Nel fondovalle vi sono le praterie mantenute dagli allevatori di vacche da latte; in esse dominanol'Avena altissima, il Bromo spp., il Fleolo, la Dactylis spp., la Festuca spp. e la Poa spp.

Nella parte meridionale dell'orizzonte alpino si trovano substrati calcareo-dolomitici con pascoli a Sesleria calcarea e a Carice. Nella parte più a nord della zona di produzione, nei parchi dell'Adamello e dello Stelvio, troviamo suoli acidi con pascoli aNardo e Festuca varia.

Il legame forte con il territorio c'è anche per la presenza di alcuni aromi dei foraggi che si ritrovano poi nel formaggio soprattutto quando le vacche ingeriscono l'erba ricca di specie aromatiche. La vastità di specie che si ritrovano sui pascoli (Festuca spp., Dactylis spp., Poa spp., Briza media, Phleum spp., Tripholium spp., Lotus corniculatus, Anthillis vulneraria, Ranunculus spp., Horminum pyrenaicum, Achillea millefolium, Poligonum bistorta, Plantago media, Crisantemum spp., Nardus stricta, Centaurea nervosa, Carum carvi, Agrostis tenuis, Cerastium holeostoides, Carex spp., Potentilla spp., Geum montanum, Sesleria varia, Anemone pulsatilla, Luzula spp., Centaurea nervosa, Eufrasia spp., Dechampsia caespitosa, Leontodon spp., Achillea millefolium, Parnassia spp., Horminum pyrenaicum, Euphrasia spp., Hiperycum spp., ecc…)e la presenza di alcune con caratteristiche aromatiche (Anthoxanthum odorathum, Thimus spp., Alchemilla gr. Vulgaris, Gentiana spp., Cardus spp.), contribuiscono a rendere il Silter un formaggio con caratteristiche qualitative che lo rendono nettamente distinguibile da altri e strettamente legato al territorio d'origine.

La tecnologia tradizionale impiegata nella zona di produzione, prevede la scrematura del latte per affioramento naturale della panna ed il rispetto di parametri tecnologici che conducono all'ottenimento delle pregiate caratteristiche finali definite.

La trasformazione del latte inizia dopo la mungitura, quando questo viene versato nelle bacinelle a maturare senza mai subire trattamenti termici o essere refrigerato. La repentina messa del latte in affioramento favorisce nei locali e nelle attrezzature lo sviluppo dei batteri mesofili della zona che conferiscono il sapore e l'aroma che distinguono il Silter da qualsiasi altro formaggio.

La flora microbica è molto eterogenea e caratteristica dell'area di produzione. Le specie più ritrovate durante il processo di caseificazione sono: Lactococcus lactis ss lactis, Streptococcus thermophilus, Lactobacillus fermentum, Leuconostoc lactis, Enterococcus spp.

E' possibile aggiungere in caldaia del lattoinnesto e del sieroinnesto naturale (ottenuti solo con latte o siero della zona di produzione), al fine di apportare al latte crudo una maggior quota di fermenti rappresentativi della flora microbica locale.

È permesso anche l'utilizzo di un innesto di fermenti lattici autoctoni che sono stati selezionati nelle malghe e caseifici della zona di produzione e, di conseguenza, preservano la pregiata componente microbica di questo formaggio. Gli starters sono composti da una miscela di diversi ceppi di: Streptococcus thermophilus, Leuconostoc lactis e Lactococcus lactis.

E' consentito l'uso di attrezzi tipicamente in legno come la rotella per agitare il latte, lo spino e le fascere. Tipiche della zona sono anche le caldaie a legna a fornello fisso o mobile; presenti non solo in caseifici datati ma, anche in nuovi caseifici. Molto caratteristiche e riscoperte nelle costruzioni di nuovi caseifici sono le caldaie a fornello mobile, nelle quali il fuoco a legna rimane nascosto nel pavimento e viene spostato da una caldaia all'altra senza la diffusione di fuliggini nell'ambiente.

La stagionatura in alpeggio e/o in fondovalle è un periodo caratterizzante ed estremamente delicato, il suo andamento viene determinato dalle condizioni climatiche ed ambientali caratteristiche dalla zona alpina e prealpina di produzione. I locali di stagionatura (chiamati Silter) e le escursioni termiche influiscono sui cambiamenti fisico-chimici che si riflettono sulle caratteristiche organolettiche. La presenza di microrganismi gasogeni nei periodi primaverili ed estivi può essere molto consistente e deformare leggermente le forme, facendone bombare le facce che tendono a spianarsi nei mesi successivi.

Art. 7.

Controlli

Il controllo di conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura conforme alle disposizioni del Reg. CE n. 1151/2012. Tale struttura è il CSQA Certificazioni srl, via S. Gaetano n. 74 - 30016 Thiene (VI), Tel: +39 044 5313011, Fax +39 044 5313070, e-mail csqa@csqa.it.

Art. 8.

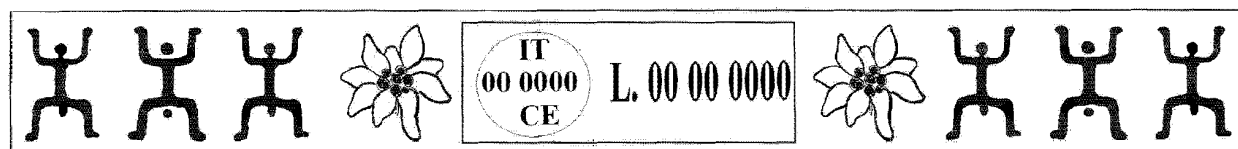
Etichettatura e presentazione

Il formaggio Silter D.O.P. è individuato mediante i contrassegni di seguito illustrati.

a) *Sulle forme.*

Il formaggio "Silter D.O.P." può essere commercializzato in forma intera o porzionata. Sulle forme ritroviamo sempre due marchi: il marchio all'origine ed il marchio a fuoco.

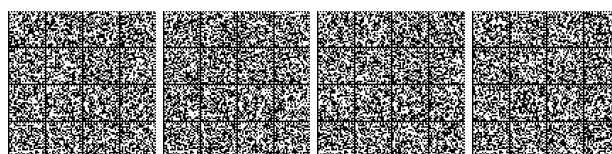
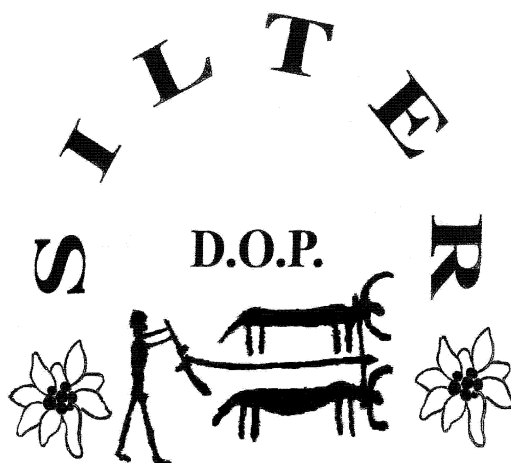
a.1) La marchiatura all'origine viene impressa, a freddo con fasce marchianti, sullo scalzo entro 12 ore dalla messa in fascera ed è composta da una sequenza di immagini di incisioni rupestri antropomorfe alte 80 mm e di due stelle alpine.

Sviluppo in piano della marchiatura all'origine sullo scalzo:

L'area destinata ai dati di legge (autorizzazioni, numero di lotto, ecc…) è puramente indicativa e modificabile anche in funzione delle variazioni delle normative in materia.

Nel Silter prodotto in alpeggio, le pregiate caratteristiche sensoriali sono esaltate da condizioni ambientali molto particolari, derivanti dall'erba ingerita dalle vacche e dalla flora microbica presente nel latte crudo munto in alta quota. Le difficili condizioni lavorative per la gestione della mandria e la caseificazione, oltre ai maggior rischi nella riuscita del prodotto e ai costi elevati dovuti alla collocazione in alta montagna, inducono a valorizzare maggiormente il Silter prodotto in alpeggio. Per un maggior ritorno economico a compensazione dei maggiori costi di produzione e se sono osservate le indicazioni sull'alimentazione di cui all'articolo 5.1, è possibile indicare il nome della malga sullo scalzo senza oscurare o coprire la marchiatura all'origine. Il nome della malga viene impresso a freddo, con fascia marchiante, contestualmente alla marchiatura all'origine.

a.2) Il marchio a fuoco è costituito dalla scritta "SILTER" a forma di arco con al centro la scritta "D.O.P."; da un'incisione rupestre riportante una scena di aratura con davanti e dietro (sotto la "S" e la "R"di Silter) una stella alpina.

Il logo identificativo è impresso a fuoco su almeno una faccia del formaggio solo dopo 100 giorni dalla data di produzione.

Marchio a fuoco impresso con marchiatura a fuocosulla faccia del formaggio**:**

DIMENSIONI E CARATTERI:

ALTEZZA	175 mm		
LARGHEZZA	195 mm		
SILTER	Carattere TIMES	84,17 pt	grassetto
D.O.P.	Carattere TIMES	55 pt	grassetto

b) *Sulle confezioni.*

Su ogni pezzo o confezione è riportata un'etichetta con il logo identificativo con la scritta Silter D.O.P., oltre ai dati di legge.

Le porzioni del formaggio preconfezionato devono comprendere una parte dello scalzo e/o della faccia che testimoni l'origine del formaggio.

L'etichetta non è richiesta qualora la confezione venga preparata nel punto vendita per il prodotto definito "preincartato".

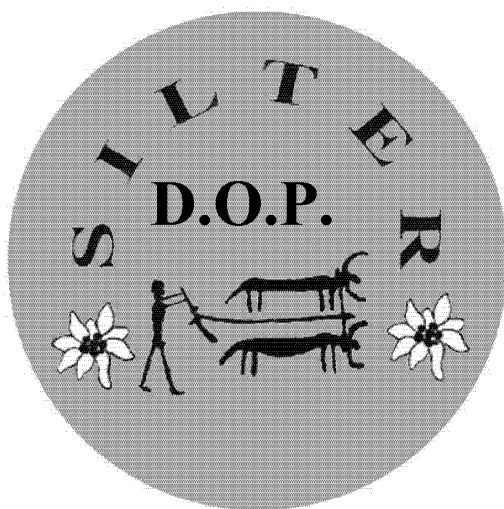
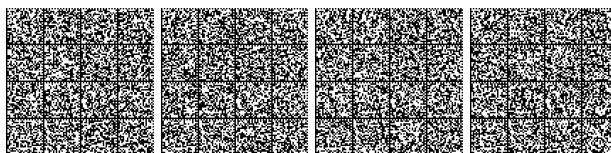
E' consentito inoltre anche l'uso d'indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi collettivi o d'azienda individuale, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Il logo identificativo sulle confezioni deve rispettare i seguenti parametri:

Riportare il marchio completo;

Lo sfondo del marchio deve essere color giallo ocra (tricromia: R196; G145; B35 - quadricromia C13; M42; Y94; K0.);

Mantenere le proporzioni e le forme.

LOGO IDENTIFICATIVO

15A07833

DECRETO 12 ottobre 2015.

Iscrizione di varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Emilia Romagna, del 3 luglio 2015, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari di seguito indicate;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2015, le varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportate:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
3618	Anguria	di Faenza	ARCOIRIS s.r.l
3619	Sedano	Gigante di Romagna	ARCOIRIS s.r.l.

Art. 2.

La commercializzazione delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari indicate all'art. 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato, per ciascuna specie, nell'allegato II del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07829

DECRETO 12 ottobre 2015.

Cancellazione di varietà di colza dal registro nazionale su richiesta del responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Articolo unico

A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**D.M. Iscrizione o rinnovo**
11798	Colza	Ajjax	Momont-Hennette & Fils	DM di Iscrizione al Registro del 18/01/2010 (N. 686) - G.U. N. 34 del 11/02/2010
12432	Colza	Hybrilord	Momont-Hennette & Fils	DM di Iscrizione al Registro del 16/12/2010 (N. 28612) - G.U. N. 9 del 13/01/2011
12431	Colza	Hybriswing	Momont-Hennette & Fils	DM di Iscrizione al Registro del 16/12/2010 (N. 28612) - G.U. N. 9 del 13/01/2011
11249	Colza	Torpedo	Momont-Hennette & Fils	DM di Iscrizione al Registro del 06/05/2009 (N. 10917) - G.U. N. 120 del 26/05/2009
13071	Colza	Caddie	Monsanto Saaten GMBH	DM di Iscrizione al Registro del 14/03/2012 (N. 5986) - G.U. N. 85 del 11/04/2012

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07830

DECRETO 13 ottobre 2015.

Approvazione della scheda tecnica del «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto», in attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 20 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche stabilite, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica, contenente i requisiti prescritti dall'art. 17 del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» presentata dalla Regione Veneto;

Verificata la conformità della documentazione richiesta in base all'art. 4 del decreto ministeriale 13 maggio 2010;

Vista l'assenza di opposizioni alla scheda tecnica della indicazione geografica «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» pubblicata con avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 25 giugno 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica della indicazione geografica «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto», riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2015

Il capo del Dipartimento: BLASI

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA INDICAZIONE GEOGRAFICA «KIRSCH VENETO»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria;

Il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» è una bevanda spiritosa ottenuta dalla fermentazione alcolica e distillazione delle ciliegie effettuata a meno di 86 % vol., è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione.

Presenta un colore bianco trasparente, un sapore molto raffinato con sentori di ciliegie e frutta e con un retrogusto amarognolo dato dai noccioli.

Ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100 % vol; e un tenore massimo di metanolo di 1000 g/hl di alcole a 100% vol. Ha un tenore massimo di acido cianidrico di 7 g/hl di alcole a 100 % vol.;

È vietata l'aggiunta di aromi nonché di alcole, diluito o non diluito, di cui all'allegato I, punto 5, regolamento CE n. 110/2008.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene;

La denominazione di «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» è riservata esclusivamente all'acquavite ottenuta per distillazione delle ciliegie fermentate e distillate (Prunus avium).

Il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» deve avere un titolo alcolometrico non inferiore a 40 % in volume; non deve contenere aromi aggiunti né alcole aggiunto. Il tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume.

c) Zona geografica interessata;

I processi di lavorazione, fermentazione, distillazione nonché tutte le operazioni successive ad eccezione dell'inserimento del prodotto finito in bottiglia devono essere effettuati nel territorio della Regione Veneto; la materia prima può storicamente provenire dalla Regione Veneto o da altre regioni.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa;

Le ciliegie mature vengono raccolte, selezionate, portate in distilleria e, mediante l'ausilio di apposite attrezzature, vengono macinate eliminando i noccioli. La purea (mosto) viene stoccata in cisterne di acciaio inox per la fase di fermentazione che deve avvenire in condizioni tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche.

Il mosto fermentato, viene quindi distillato in impianti discontinui o continui. L'alambicco tradizionalmente utilizzato è l'alambicco discontinuo a bagnomaria; esso è dotato di una doppia caldaia con un'intercapedine nella quale viene fatto passare del vapore, prodotto da una centrale indipendente che, sviluppando un manto di calore, fa dolcemente evaporare le componenti alcoliche e aromatiche del fermentato di ciliegia. I vapori vengono fatti confluire in una colonna a piatti per essere concentrati, liquefatti e trasformati in acquavite, cosicché il prodotto della distillazione mantenga un aroma e un sapore provenienti dalle ciliegie distillate.

Il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» ottenuto può essere messo a riposo in recipienti di acciaio inox oppure essere posto in invecchiamento in botti, tini e altri recipienti di legno in regime di sorveglianza doganale, in impianti ubicati nel territorio dell'indicazione geografica; successivamente viene diluito, filtrato e imbottigliato.

In seguito alla diluizione è consentita l'aggiunta del frutto intero e di zuccheri nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico e con l'origine geografica;

I distillati di frutta sono tra le acquaviti più antiche del mondo e ogni paese possiede una bevanda tipica con i frutti più caratteristici dalla propria terra. Le acquaviti di frutta sono un prodotto di origine rurale, nate dall'ingegno dei contadini che anziché gettar via la frutta di scarto, quella che non poteva essere mangiata perché troppo matura, la mettevano a fermentare per poi distillarla, ottenendone un prodotto gran valore.

Il Kirsch è un'acquavite ottenuta dalle ciliegie, tipica originariamente dell'Europa centrale. La produzione del Kirsch nel territorio veneto deriva storicamente dalla tradizione Mitteleuropea. Fin dall'antichità quello che oggi chiamiamo Veneto è stata terra ricca di scambi e incrocio di culture, i confini attuali del Veneto infatti si inseriscono nel territorio che nel recente passato era chiamato delle «Tre Venezie»: la Venezia Tridentina (la zona del Trentino-Alto Adige), la Venezia Euganea (l'attuale Veneto e parte del Friuli) e la Venezia Giulia (parte del Friuli e l'Istria) e che per secoli ha fatto parte della Repubblica Serenissima di Venezia.

La travagliata storia di guerre e dominazioni ha fatto sì che nel territorio veneto vivano oggi tradizioni mitteleuropee ancora ben radicate; in particolare in alcuni piatti della gastronomia veneta, nell'utilizzo di alcuni vitigni e vini famosi e in alcune bevande alcoliche come il Kirsch, si sente tuttora l'influenza dell'Impero Austroungarico, risultato della combinazione di scambi culturali e commerciali della Serenissima durante l'ottocento sia con la nobiltà e i funzionari di origine austroungarica, sia con i territori veneziani dell'attuale Istria e Dalmazia; tradizioni che si sono fuse e integrate nell'esperienza distillatoria maturata dai maestri distillatori veneti, conosciuti in tutto il mondo ed apprezzati per la produzione anche di altre acquaviti tipiche del territorio.

Il legame del prodotto con la zona geografica Veneto è dimostrato proprio dalla rinomanza storica e attuale del nome che lega il Kirsch al Veneto e alla sua tradizione distillatoria secolare tipica di questo territorio, risultato del savoir faire dei maestri distillatori veneti nei processi di distillazione tradizionale. Tali processi produttivi permangono e si sviluppano oggi anche in aziende di dimensione artigianale che tramandano questa tradizione popolare designando, valorizzando e tutelando il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» denominazione riconosciuta fin dal 1989 con regolamento CEE n. 1576/89.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni nazionali.

D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297.

g) Nome e indirizzo del richiedente:

Regione del Veneto - Dipartimento agricoltura e sviluppo rurale, Sezione competitività sistemi agroalimentari, Via Torino, 110 - 30172 Mestre-Venezia (VE).

15A07901

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 ottobre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Ercole Marelli & C S.p.A., in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto l'articolo 7, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante «Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria» disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto l'art. 1, comma 498, della legge 27 dicembre 2006 n. 296;

Visto il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico) emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 26 maggio 1981 con il quale la S.p.A. Ercole Marelli & C. è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 11 aprile 1990 con il quale nelle procedure di amministrazione straordinaria è stato nominato un collegio commissariale composto dai sigg.ri prof. Fabrizio Lemme, prof. Marcello Piga e avv. Marcello Tajani;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle procedure delle sopra citate società del Gruppo Marelli i signori i signori avv. Prof. Marco Cappelletto, dr. Gianroberto Nicoli, dr. Francesco Ruscigno;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge n. 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo Marelli il dr. Saverio Signori, il dr. Francesco Ruscigno ed il prof. Beniamino Caravita di Toritto;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 7 gennaio 2012 e successive proroghe, con cui è stata disposta la sospensione dalla carica di commissario liquidatore del dr. Saverio Signori;

Visto il proprio provvedimento in data 24 febbraio 2014 prot. n. 0031893, con il quale è stato autorizzato il deposito presso la Cancelleria del competente Tribunale fallimentare del bilancio finale e del rendiconto della gestione;

Vista l'istanza in data 14 luglio 2015, pervenuta in data 16 luglio 2015, con la quale i commissari in carica, nel riferire che, a seguito della conclusione per estinzione del giudizio di opposizione al bilancio finale di liquidazione e rendiconto, tali documenti si intendono approvati e che, ai sensi di legge, hanno provveduto a depositare le somme vincolate a favore dei creditori risultati irreperibili alla data del 15 luglio 2014, chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla Ercole Marelli & C S.p.A;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Ercole Marelli & C S.p.A., a norma degli articoli 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26 sopra citato, e 118, comma 1, n. 2, della legge fallimentare;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società Ercole Marelli & C S.p.A., con sede in Milano, Via Borgonuovo 24.

Art. 2.

I Commissari liquidatori in carica provvederanno all'adempimento di tutte le ulteriori formalità occorrenti per completare l'*iter* della chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Ercole Marelli & C S.p.A..

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Milano per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

p. il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
CANNATA

15A07902

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Strides Arcolab International».

Estratto determina V&A n. 1910/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Strides Arcolab International LTD (codice S.I.S. 3484).

Medicinale VINORELBINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezione A.I.C.:

n. 041023019 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml;

n. 041023021 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml,

alla società: nuovo titolare A.I.C: Mylan S.p.a. - codice fiscale 13179250157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07808

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letroveres»

Estratto determina V&A n. 1905/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Synthon BV (codice S.I.S. 2090).

Medicinale LETROVERES.

Confezioni A.I.C.:

n. 040414017 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

n. 040414029 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

n. 040414031 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL,

alla società: nuovo titolare A.I.C: Pensa Pharma S.p.a. - codice fiscale 02652831203.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07809

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Glob»

Estratto determina V&A n. 1895/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Glob Limited (codice S.I.S. 3564).

Medicinale CANDESARTAN GLOB.

Confezioni A.I.C.:

n. 042841015 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

n. 042841027 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

n. 042841039 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL,

alla società: nuovo titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - codice fiscale 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07810

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten».

Estratto determina V&A n. 1892/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: GAMTEN.

Procedura EU n. DE/H/0479/001/II/029/G.

Tipo II: B.II.d.2. *c)*; B.II.d.2. *b)*.

Si autorizzano le seguenti variazioni:

modifica del metodo di determinazione della composizione proteica:

da: elettroforesi su acetato di cellulosa (CAF),

a: elettroforesi su gel d'agarosio (sistema semiautomatizzato: Hydrasys 2 scan);

modifica del metodo di determinazione degli HBs Ab e degli HAV-Ab:

da: «Microparticle Enzyme Immuno Assay» (MEIA) utilizzando il sistema Abbott AxSYM,

a: «Chemiluminescent immunoassay» utilizzando il sistema Beckman Access 2;

eliminazione della procedura di prova «Single Radial Immunodiffusion (SRID)» per la determinazione del contenuto di IgA nel prodotto finito;

determinazione del contenuto delle IgA, IgM e IgG nel prodotto finito con il sistema nefelometrico: Siemens BNII/BN P nephelometer ProSpec;

sostituzione della procedura di prova «Thrombin Generation Assay» (TGA) comprendendo la modifica dell'espressione dell'attività pro coagulante:

da: concentrazione del picco di trombina,

a: attività «FXIa like» espressa in mU/ml.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (codice fiscale n. 01887000501).

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07811

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Actavis Ptc».

Estratto determina V&A n. 1888/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (codice S.I.S. 2999).

Medicinale: LANSOPRAZOLO ACTAVIS PTC.

Confezioni:

A.I.C. n. 042680013 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 042680025 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 042680037 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042680049 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042680052 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 042680064 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 042680076 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042680088 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE,

alla società: nuovo titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07812

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A n. 1745/2015 dell'11 settembre 2015 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis».

Estratto determina V&A n. 1890/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: LERCANIDIPINA ACTAVIS.

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A 1745/2015 dell'11 settembre 2015, concernente il trasferimento di titolarità dell'A.I.C. del medicinale «Lercanidipina Actavis» il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 1° ottobre 2015, laddove è riportato:

A.I.C. 0392341370 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 0392341490 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 0392341520 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. 0392341640 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. 0392341760 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392341880 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342020 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342140 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342260 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342380 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342400 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342530 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342650 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342770 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342890 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392342910 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343030 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343150 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343270 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343390 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 0392343410 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343540 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 0392343660 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343780 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 0392343800 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 0392343920 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL,

leggasi:

A.I.C. 039234137 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 039234149 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 039234152 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. 039234164 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. 039234176 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234188 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234202 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234214 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234226 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234238 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234240 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234253 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234265 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234277 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234289 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234291 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234303 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234315 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234327 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234339 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 039234341 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234354 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 039234366 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234378 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. 039234380 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. 039234392 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF (codice S.I.S. 2999).

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07813

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisitens».

Estratto determina V&A n. 1947/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Lisitens.

È autorizzata la seguente variazione: Ampliamento del range dei limiti per l'in-process control "resistance to crushing": da 20-40 a 25-50 N

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H /2215/001/II/007

Tipologia della variazione: B.II.b.5.e

Titolare AIC: CRINOS S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07909

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copegus».

Estratto determina V&A n. 1944/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Copegus.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan (Versione 1.O) per il prodotto.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0352/001-002/II/079

Tipologia della variazione: C.I.3.b

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07910

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia».

Estratto determina V&A n. 1945 /2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Amlodipina Zentiva Italia.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk management Plan

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: CZ/H/0407/001-002/II/007

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07911

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring».

Estratto determina V&A n. 1946/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Estring.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del modulo 1.6 (Environmental Risk Assessment

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/5157/001/II/003

Tipologia della variazione:

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07912

Presa d'atto della rinuncia volontaria della BeachCourse Italia S.r.l, in Genova, alle autorizzazioni all'importazione parallela di alcune confezioni di medicinali per uso umano.

Con determina n. 7 del 29 settembre 2015 si è preso atto della rinuncia volontaria, da parte del Titolare BeachCourse Italia S.r.l., con sede legale in Genova, via Cesarea, 11/10, all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano la cui immissione in commercio è stata autorizzata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC delle confezioni dei medicinali indicati nella tabella allegata alla Determinazione è da considerarsi revocato e le relative confezioni non potranno essere distribuite e/o commercializzate.

La presente determinazione annulla e sostituisce la precedente n. 7/2015 del 7 settembre 2015.

DENOMINAZIONE MEDICINALE	COD AIC	COD. CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	RAGIONE SOCIALE	SIS	PAESE DI PROVENIENZA
ATARAX	041413	016	"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse divisibili	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
AUGMENTIN	041369	012	"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
AUGMENTIN	041369	024	"875 mg/125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
BENADON	042267	017	"300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
BETADINE	041676	014	"10% soluzione cutanea" flacone 125 ml	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
DAFLON	041829	019	"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
EFFERALGAN	041830	011	"330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
EFFERALGAN	041830	023	"500 mg compresse effervescenti"16 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
EFFERALGAN	041830	035	"Adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
FEDRA	04252	016	"0,075mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	BELGIO
GENTALYN BETA	041620	016	"0,1% + 0,1% crema tubo 30 g	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
HARMONET	04141	013	"0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
MAALOX	041584	018	"Plus compresse masticabili" 30 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA
MERCILON	041730	019	"0,15 mg +0,02mg compresse" 21 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
NASONEX	041681	014	"Spray nasale 0,05%" 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA

NUROFEN FEBBRE E DOLORE	042530	016	"Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
PEVARYL	041685	013	"1% crema" tubo da 30 g	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA
SIRDALUD	042485	019	"2 mg compresse" 20 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
TOBRADEX	041684	010	"0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA
TOBRAL	041831	013	"0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
TRANSACT LAT	041418	017	40 mg cerotti medicati" 10 cerotti	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
TRENTAL	041612	019	400 mg compres se a rilascio modificato" 30 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	REPUBBLICA CECA
YASMIN	041420	011	"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister polivinile cloruro/A1	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
YASMINELLE	042524	013	3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/Al	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
ZIRTEC	042519	013	10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	POLONIA

15A07914

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folians».

Con la determina n. aRM - 214/2015 - 1117 del 2 ottobre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della MSD Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Specialità medicinale: FOLIANS.

Confezione: 034826053.

Descrizione: 98 compresse filmrivestite 1 mg.

Specialità medicinale: FOLIANS.

Confezione: 034826040.

Descrizione: 84 compresse filmrivestite 1 mg.

Specialità medicinale: FOLIANS.

Confezione: 034826038.

Descrizione: 30 compresse filmrivestite 1 mg.

Specialità medicinale: FOLIANS.

Confezione: 034826026.

Descrizione: 28 compresse filmrivestite 1 mg.

Specialità medicinale: FOLIANS.

Confezione: 034826014.

Descrizione: 7 compresse filmrivestite 1 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07915

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Fidia».

Con la determina n. aRM - 215/2015 - 646 del 9 ottobre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fidia Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Specialità medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FIDIA.

Confezione: 037642016.

Descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07916

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minachlor».

Con la determina n. aRM - 213/2015 - 5 del 30 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Esoform Manufacturing S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MINACHLOR.

Confezione: 032783019

Descrizione: 2.5 g polvere cutanea, 10 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07917

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jodieci».

Con la determina n. aRM - 212/2015 - 5 del 30 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Esoform Manufacturing S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: JODIECI.

Confezione: 033313026.

Descrizione: Soluzione dermatologica flacone 1000 ml.

Medicinale: JODIECI.

Confezione: 033313014.

Descrizione: Soluzione dermatologica flacone 500 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07920

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pipurin».

Con la determina n. aRM - 211/2015 - 3168 del 30 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della NCSN Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PIPURIN.

Confezione: 024590022.

Descrizione: «400 mg capsule rigide»20 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07921

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 200 S.I.M.B.».

Decreto n. 134 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "SPIRAMICINA 200 S.I.M.B." AIC n. 102449 , delle quali è titolare l'impresa S.I.M.B. SRL, con sede in Via Leopardi, 2/C - 42025 Cavriago (RE), codice fiscale 005255660353, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Spiramicina 200 S.I.M.B. - sacco da 25 kg - AIC 102449028

Spiramicina 200 S.I.M.B. - sacco da 10 kg - AIC 102449016

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07903

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prosystem 2-3».

Decreto n. 133 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "PROSYSTEM 2-3" AIC n. 100029 , delle quali è titolare l'impresa FARMACEUTICI GELLINI S.P.A., con sede in via Nettunense km 20,300 - 04011 Aprilia (LT), codice fiscale 0007814059, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Prosystem 2-3 - flac.vacc.liofil.da 25 dosi+flac.liquido da 50 ml - AIC 100029026

Prosystem 2-3 - flac.vacc.liofil.da 10 dosi+flac.liquido da 20 ml - AIC 100029014

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07904

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Friskies Spray antiparassitario per uccellini», «Friskies polvere antiparassitaria per cani» e «Friskies polvere antiparassitaria per uccellini».

Decreto n. 132 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "FRISKIES SPRAY ANTIPARASSITARIO PER UCCELLINI" AIC n. 103157, "FRISKIES POLVERE ANTIPARASSITARIA PER CANI" AIC n. 103153 , "FRISKIES POLVERE ANTIPARASSITARIA PER UCCELLINI" AIC n. 103155, delle quali è titolare l'impresa NESTLE' PURINA PETCARE ITALIA SPA, con sede in via Gerra, 3/5 - 46043 Castiglione delle Stiviere (MN), codice fiscale 02134340237, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Friskies polvere antiparassitaria per cani - flacone da 100 g - AIC 103153019

Friskies polvere antiparassitaria per uccellini - flacone da 100 g - AIC 103155014

Friskies spray antiparassitario per uccellini - soluzione spray da 200 ml - AIC 103157018

Motivo della decadenza : inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07905

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Polvere insetticida per cani e gatti», «Shampoo insetticida per cani e gatti» , «Lozione insetticida per cani e gatti» e «Collare antiparassitario».

Decreto n. 131 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "POLVERE INSETTICIDA PER CANI E GATTI" AIC n. 100996 , "SHAMPOO INSETTICIDA PER CANI E GATTI" AIC n. 100997 , "LOZIONE INSETTICIDA PER CANI E GATTI" AIC n. 100995 , "COLLARE ANTIPARASSITARIO" AIC n. 100998 , delle quali è titolare l'impresa GUABER SPA, con sede in Via Gobetti 440050 - Italia, codice fiscale 02246220376, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Shampoo insetticida per cani e gatti	100 ml	AIC 100997016
collare antiparassitario	un collare	AIC 100998018
lozione insetticida per cani e gatti	150 ml	AIC 100995036
lozione insetticida per cani e gatti	250 ml	AIC 100995051
shampoo insetticida per cani e gatti	250 ml	AIC 100997055
shampoo insetticida per cani e gatti	200 ml	AIC 100997042
lozione insetticida per cani e gatti	100 ml	AIC 100995012
shampoo insetticida per cani e gatti	125 ml	AIC 100997028
shampoo insetticida per cani e gatti	150 ml	AIC 100997030
polvere insetticida per cani e gatti	500 g	AIC 100996065
polvere insetticida per cani e gatti	75 g	AIC 100996077
polvere insetticida per cani e gatti	100 g	AIC 100996014
polvere insetticida per cani e gatti	250 g	AIC 100996053
lozione insetticida per cani e gatti	125 ml	AIC 100995024
polvere insetticida per cani e gatti	125 g	AIC 100996026
shampoo insetticida per cani e gatti	500 ml	AIC 100997067
polvere insetticida per cani e gatti	150 g	AIC 100996038
lozione insetticida per cani e gatti	200 ml	AIC 100995048
polvere insetticida per cani e gatti	200 g	AIC 100996040

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07906

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina 20%Neofarma SRL» , «Sulfameta 200 F.G.», «Spiramicina 20% Neofarma SRL», «Ossitetraciclina 20% liquido Neofarma SRL», «Tilosina 20% liquida Neofarma SRL», «Flumequine 50% liquido Neofarma» e «Ossitetraciclina 20% Neofarma SRL».

Decreto n. 141 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "ERITROMICINA 20% NEOFARMA SRL" AIC n. 102668 , "SULFAMETA 200 F.G." AIC n. 102674 , "SPIRAMICINA 20% NEOFARMA SRL" AIC n. 102433 , "OSSITETRACICLINA 20% LIQUIDO NEOFARMA SRL" AIC n. 102671 , "TILOSINA 20% LIQUIDA NEOFARMA SRL" AIC n. 102675 , "FLUMEQUINE 50% LIQUIDO NEOFARMA" AIC n. 102626 , "OSSITETRACICLINA 20% NEOFARMA SRL" AIC n. 102672 , delle quali è titolare l'impresa NEOFARMA SRL, con sede in via Emilia km 18 N°1854 - 47020 Longiano (FO), codice fiscale 01788090403, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

OSSITETRACICLINA 20% Neofarma srl	sacchetto da 1 kg	AIC 102672019
OSSITETRACICLINA 20% liquido Neofarma srl	tanica da 5 kg	AIC 102671029
SPIRAMICINA 20% Neofarma srl	sacchetto da 1 kg	AIC 102433012
TILOSINA 20% liquida Neofarma srl	tanica da 5 kg	AIC 102675028
FLUMEQUINE 50% liquido Neofarma	bottiglia da 1 l	AIC 102626013
SULFAMETA 200 f.g.	sacco da 25 kg	AIC 102674013
OSSITETRACICLINA 20% Neofarma srl	sacchetto da 5 kg	AIC 102672021
FLUMEQUINE 50% liquido Neofarma	tanica da 5 l	AIC 102626025
OSSITETRACICLINA 20% liquido Neofarma srl	flacone da 1 kg	AIC 102671017
SPIRAMICINA 20% Neofarma srl	sacchetto da 5 kg	AIC 102433024
ERITROMICINA 20% Neofarma srl	sacchetto da 1 kg	AIC 102668011
ERITROMICINA 20% Neofarma srl	sacchetto da 5 kg	AIC 102668023
TILOSINA 20% liquida Neofarma srl	bottiglia da 1 kg	AIC 102675016

Motivo della decadenza: effettiva commercializzazione per tre anni consecutivi

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07907

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prozek Spray no gas».

Decreto n. 139 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "PROZEK SPRAY NO GAS" AIC n. 103584 , delle quali è titolare l'impresa DOPPIAEMME DI M.ZANUTTIGH, con sede in VIA DEGLI ARTIGIANI 42 - 34070 SAN PIER D'ISONZO (GO), codice fiscale ZNTMTN81T60F356G, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

PROZEK SPRAY NO GAS	confezione da 300 ml	AIC 103584037
PROZEK SPRAY NO GAS	4 contenitori in astuccio da 4 ml	AIC 103584052
PROZEK SPRAY NO GAS	flacone politene da 100 ml + erogatore in polipropilene	AIC 103584025
PROZEK SPRAY NO GAS	flacone politene da 200 ml + erogatore in polipropilene	AIC 103584013
PROZEK SPRAY NO GAS	4 contenitori in astuccio da 8 ml	AIC 103584064
PROZEK SPRAY NO GAS	confezione da 500 ml	AIC 103584049

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07908

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Cochinilla De Canarias».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 324 del 2 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «CoccinIglia» - «COCHINILLA DE CANARIAS».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07831

Domanda di registrazione della denominazione «Brabantse Wal Asperges».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 329 del 6 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dai Paesi Bassi ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi e trasformati» - «BRABANTSE WAL ASPERGES».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07832

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-248) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.